

平成19年度第2回治験中核病院・ 拠点医療機関等協議会	資料3
平成20年3月6日	



# 革新的な医薬品の創出に向けた 文部科学省の取組

平成20年3月6日

文部科学省



# 革新的な医薬品の創出に向けた文部科学省の取組

## 大学における人材養成機能の強化



- 治験関連人材の養成を目的に掲げる大学院(専攻)の設置
- 臨床研究・研究支援人材養成のための優れた取組への重点支援

## 大学等における研究開発基盤の整備と橋渡し研究の推進



- 国立大学病院における治験・臨床試験実施体制の整備
- 科学研究費補助金等による基礎研究の着実な推進(平成20年度予算案1,932億円)
- 基礎研究から臨床研究・臨床への橋渡し研究の推進
  - ☆橋渡し研究支援推進プログラム(平成20年度予算案17.5億円)
  - ◇革新的ながん治療法等の開発に向けた研究の推進(平成20年度予算案6億円)

# 橋渡し研究支援推進プログラム

平成20年度予定額:1,750百万円  
平成19年度予算額:1,500百万円

## 【概要】

医療としての実用化が見込まれる有望な基礎研究の成果を開発している大学等を対象に、開発戦略策定、薬事法を目指した試験物の製造のような橋渡し研究の支援を行なう機関を拠点的に整備することにより、有望な基礎研究の成果を着実に実用化させ、国民へ医療として定着させることを目指す。

## 【平成19年度の実施体制】

23提案があったが、評価委員会での選考を踏まえつつ、1機関あたり十分な資金の配分が行われるよう配慮し、以下の6機関からの提案を採択。

札幌医科大学(北海道大学、旭川医科大学)

東北大学、東京大学、京都大学

大阪大学、先端医療振興財団(神戸市)

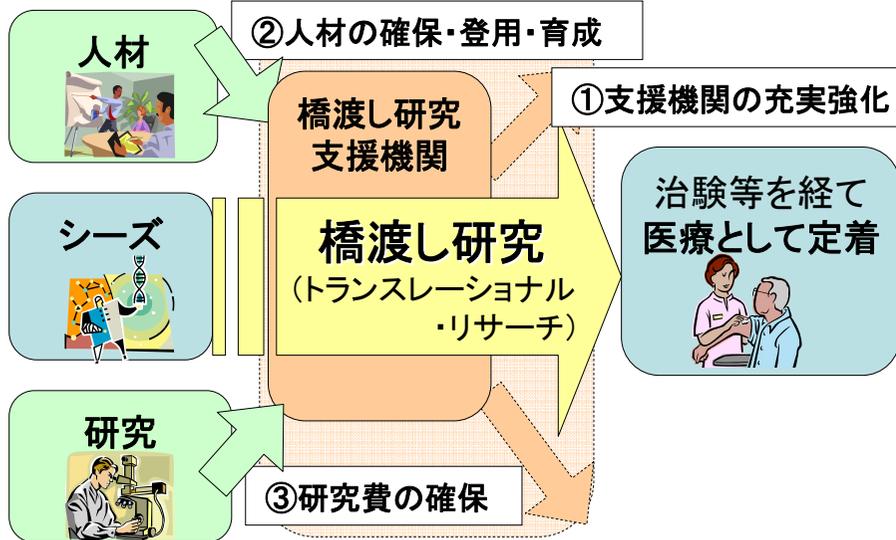
## 【平成20年度の方向性】

- 総合科学技術会議での優先順位付けにおいて、「開発テーマによる拠点の特色化を進めることが望ましい」とされた。
- 平成19年度の公募において、評価委員会から6提案以外にも特色的な取組が数多いと指摘されている。



総合科学技術会議の指摘等を踏まえ、引続き、日本における橋渡し研究の推進に資するため、特色的な取組を支援を強化したい。

## 【支援拠点イメージ】



### ① 橋渡し研究を支援する機関の充実強化

自らの機関だけでなく、他の機関のシーズ開発支援も行なえることを目指し、開発戦略策定等の支援を行えるよう機能を整備する等。

### ② 人材の確保・登用・育成

橋渡し研究が継続的に実施できるよう、生物統計家等の必要な人材を確保・登用し、育成できる体制を整備する等。

### ③ 橋渡し研究に必要な研究費の確保

患者の安全性の担保と最終的な成果のために必要なGMP基準(医薬品等の製造管理基準)での試験物製造等の研究費を確保する等。

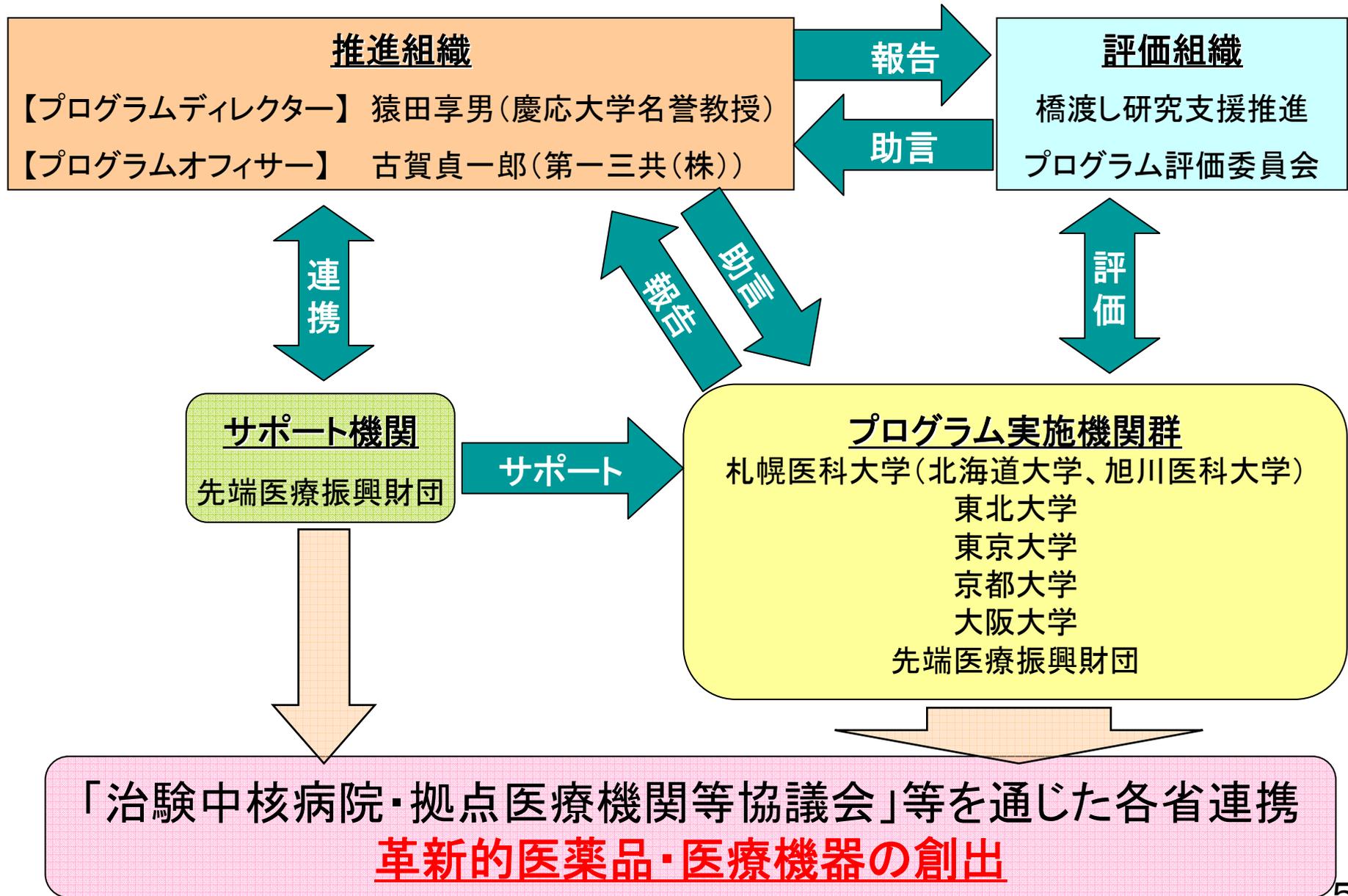
# 橋渡し研究支援推進プログラムの目標

- 平成19年度の本事業では、橋渡し研究の支援を行う拠点整備を行うため、以下の4つの柱で実施します。
  - **橋渡し研究支援機関の機能強化**
    - 自らの機関だけでなく、他の機関のシーズ開発支援も行えることを目指し、以下に挙げる機能を強化します。
      - 候補試験物に合わせた開発戦略の策定の支援、戦略的な知的財産の確保・活用の支援等
  - **橋渡し研究支援を行うための人材の確保・登用・育成**
    - 橋渡し研究を継続的に実施するために必要な以下に挙げる人材を確保・登用・育成できる体制を整備します。
      - 医薬品等開発及び事業化に精通した人材、医学研究倫理に精通した人材等
  - **橋渡し研究支援**
    - 橋渡し研究支援機関及び他機関が持っているシーズについて、臨床研究に橋渡しするための支援を実施します。
  - **橋渡し研究支援機関の活動・連携の促進**
    - 以下のような業務により橋渡し研究支援機関のサポートを行います。
      - 実施機関の整備状況を把握(進捗管理)、情報交換を行なうネットワーク形成等
- この事業を通じ、5年間で、1機関あたり有望な基礎研究の成果が、2件ずつ薬事法に基づく治験の段階に移行することを目指します。

# 橋渡し研究支援推進プログラムの選考状況

- 平成19年3月22日から4月19日の間公募
  - 26件の提案が寄せられたところ
- 平成19年5月21日、6月25日に審査を実施
- 橋渡し研究支援推進プログラム実施機関に6提案(8機関)を採択
  - 大阪大学  
「スーパー産学官連携機構」を通じた産学連携を強化する拠点形成を実施
  - 京都大学  
2件の医師主導治験を実施した支援基盤をさらに強化する拠点形成を実施
  - 札幌医科大学(北海道大学、旭川医科大学)  
3大学が共同で北海道全体を研究基盤として活用する拠点形成を実施
  - 財団法人先端医療振興財団  
神戸バイオメディカルクラスターと連携した細胞・再生医療に特化した拠点形成を実施
  - 東京大学  
全学組織としての「TR統括機構」「TR推進センター」を通じた全学横断的な拠点形成を実施
  - 東北大学  
革新的医療機器・材料開発のため医工学連携を強化する拠点形成を実施
- 実施する機関をサポートする機関に1提案(1機関)を採択
  - 財団法人先端医療振興財団

# 橋渡し研究支援推進プログラムの実施体制



## 橋渡し研究支援推進プログラム 取組状況

実施機関	取組の内容
大阪大学	<p>「TR実践のための戦略的高機能拠点整備」</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・GLP前臨床試験部門のスタートアップ</li><li>・臨床試験部のスタートアップ・充実</li><li>・産学官連携体制の強化</li><li>・TRエキスパート人材育成</li><li>・シーズのモデルプロジェクト支援 等</li></ul>
京都大学	<p>「創薬・新規医療開発のアカデミア拠点形成」</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・GMP準拠細胞プロセッシング施設の充実・整備</li><li>・GMP準拠試験物(製剤・基剤)製造施設の設置・整備</li><li>・臨床研究(臨床試験)準備支援体制の強化・充実(知財管理、進捗管理・プロジェクトマネジメント、プロトコル開発、など)</li><li>・臨床研究(臨床試験)実施支援体制の強化・充実(モニタリング、データマネジメント、データ解析、安全性情報担当、CRC、など)</li><li>・支援プロジェクトによる臨床試験の開始 等</li></ul>

実施機関	取組の内容
札幌医科大学 北海道大学 旭川医科大学	「オール北海道先進医学・医療拠点形成」 ・北海道臨床開発機構の立ち上げ ・ウェブ会議システムによる3大学戦略会議・人材育成の実現 ・知的財産の管理体制の充実 ・大規模治験基盤体制(約2530床)の構築 ・臨床開発、安全性・品質管理、試験計画、生物統計等の支援体制整備 ・統計解析コンサルテーションの開催 ・シーズ開発支援 等
先端医療振興 財団	「再生・細胞治療の橋渡し研究推進・支援拠点」 ・橋渡し研究支援推進会議及び事務局の設置 ・シーズの評価・選定体制の構築 ・「自ら治験を実施する者」の開発型のSOPの整備 ・プロジェクト管理体制の構築(開発戦略会議など) ・モデルシーズの支援(公募含む) 等

実施機関	取組の内容
東京大学	<p>「先端医療の開発支援拠点形成と実践」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・知的財産管理体制の構築</li> <li>・臨床開発支援基盤の構築 (TRコーディネータ配置など)</li> <li>・細胞培養センター (CPC) の機能拡充 (監視システムなど)</li> <li>・TRプロジェクト評価委員会の設置 等</li> </ul>
東北大学	<p>「医工連携を基盤としたトランスレーショナルリサーチ拠点形成」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床試験の評価、審査体制の構築</li> <li>・知的財産の確保支援、企業との連携支援</li> <li>・臨床試験情報管理体制の構築 (情報管理システムの導入)</li> <li>・教育体制の整備、人材育成 (OJT) の実施</li> <li>・開発シーズの進捗管理体制の整備 等</li> </ul>

サポート機関	取組の内容
先端医療振興財団	<p>「再生・細胞治療の橋渡し研究推進・支援拠点」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・拠点整備状況調査の実施</li> <li>・各拠点における橋渡し研究支援基盤の構築支援</li> <li>・各拠点における個別シーズ開発戦略の策定支援</li> <li>・橋渡し研究支援推進プログラム拡大運営委員会</li> <li>・橋渡し研究支援に関わる情報の集約、発信 (HPなど) 等</li> </ul>

## 橋渡し研究支援推進プログラムの情報発信について

### ●橋渡し研究支援推進プログラムホームページ

実施機関の紹介等を掲載

<http://www.tr.mext.go.jp>

### ●橋渡し研究支援推進プログラム 成果報告会

実施機関の取組を紹介するとともに、参加者との意見交換を通して橋渡し研究の促進を図る

日時 3月15日(土)13:00~17:00

場所 東京国際フォーラム ホールD7(有楽町)

【詳細は上記ホームページに掲載】

# 大学における教育・研究の充実と活性化（ライフサイエンス）

平成20年度予定額 20.7億円（前年度予算6.1億円）

## 臨床研究・研究支援人材の養成 —社会的ニーズに対応した質の高い医療人養成推進プログラム—

平成20年度予定額 1.6億円（前年度予算 1.6億円）

創薬・新規医療技術の開発等に資する臨床研究を一層推進するための質の高い臨床研究者や研究支援人材の育成に係る優れた取組を支援。

## 大学病院連携型高度医療人養成推進事業

平成20年度予定額 15.0億円（新規）

複数の大学病院が緊密に連携協力して実施する多様な医療人養成の取組に対する支援（高度な臨床研究者の養成を含む）

## 国立大学の取組に対する支援(国立大学法人運営費交付金・特別教育研究経費)

平成20年度予定額 4.1億円（前年度予算 4.5億円）

- 「つくば次世代医療研究開発・教育統合センター」としての臨床試験支援体制の構築  
〔筑波大学〕
- 先進医療開発システム 〔福井大学〕
- トランスレーショナルリサーチとしての先端医療用マテリアル開発・供給システム構築のための戦略的推進研究 〔名古屋大学〕
- 次世代医療技術・創薬・臨床開発プロジェクト 〔京都大学〕
- 大学病院における治験推進モデル組織の構築 〔大分大学〕

# 臨床研究・研究支援人材の養成

～平成19年度「地域医療等社会的ニーズに対応した  
質の高い医療人養成推進プログラム」選定取組～

- 群馬大学:大学院融合型OJTによる臨床試験人材養成
- 神戸大学:先進的CRESPによる臨床研究教育の改革
- 山口大学:大学院コースによる臨床研究支援人材の養成
- 九州大学:良質な医師主導臨床試験支援人材の育成
- 琉球大学:臨床研究専門医と上級CRC養成プログラム
- 東京慈恵会医科大学  
:プライマリケア現場の臨床研究者の育成
- 北里大学:臨床研究人材育成教育コンソーシアム  
※慶應義塾大学、順天堂大学との連携

# 大学病院連携型高度医療人養成推進事業

平成20年度予算額15億円（新規）

## 背景・目的

- ・大学病院の教育・研究機能の低下により優れた専門医・臨床研究者が不在
  - ・大学病院の機能低下・医師不足により将来の医師養成に対する懸念の顕在化
- 専門医・臨床研究者の質の向上、魅力ある大学病院づくりを進めるため、大学病院間の連携・協力による大学病院の教育研究・供給機能強化が必要

主な提言等：「医学教育の改善・充実に関する調査研究協力者会議 最終報告」（H19.3文科省協力者会議）  
「緊急医師確保対策」（H19.5政府・与党）、「経済財政改革の基本方針2007」（H19.6閣議決定）等

## 事業概要

複数の大学病院間が緊密に連携・協力して実施する、循環型の医師キャリア形成システムを構築（全国15事業を予定）

- 大学病院連携型の養成プログラムの策定・実施により、質の高い専門医・アカデミックマインドを持った臨床研究者を養成
- 都心の大学病院と地方の大学病院における得意分野の相互補完により、幅広い知識・技術を習得
- 教育研修体制の充実と必要な症例数の確保により、専門医取得を支援（後方支援病院）
- 専門研修医の循環の活性化により、地域の医師不足にも貢献

## 国公立大学 病院

### キャリア形成支援センターとしての機能強化

- 専任コーディネーター配置
- 人材育成プログラム開発・評価
- ネットワーク・データベース整備
- 生涯教育・FD実施 等への支援

### 大学病院における教育研究指導体制強化

- 指導者・指導支援者配置
- シミュレーター・スキルラボ整備

## 専門研修医が循環

### 大学病院連携型の養成プログラムによる専門医養成システム

遠隔教育等による継続的キャリア形成  
大学側指導医による巡回指導

### 都道府県域を超えた広域的連携・協力

## 国公立大学 病院

国公立  
大学病院

後方支援病院

### 専門研修医循環活性化

- 専門研修医及び巡回指導医の移動・滞在時負担への手当

### 大学病院の専門研修環境整備・充実

- 連携指導者への手当
- カフアルシ・実習環境整備

## 国立大学における治験関連人材の養成を目的に掲げる大学院(専攻)の設置状況

### 【平成16年度設置】

- 徳島大学大学院薬科学教育部(創薬科学専攻、医療生命薬学専攻)

### 【平成17年度設置】

- 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科(創薬生命科学専攻)

### 【平成18年度設置】

- 富山大学大学院医学薬学教育部(薬科学専攻、臨床薬学専攻、生命薬科学専攻)

### 【平成19年度設置】

- 東京大学大学院医学系研究科公共健康医学専攻(専門職大学院)
- 岐阜大学大学院連合創薬医療情報研究科  
創薬分子科学専攻・医療情報科学専攻(博士課程) ※岐阜薬科大学との連合
- 京都大学  
薬学研究科医薬創成情報科学専攻(博士課程)

### 【平成20年度設置】

- 東京大学大学院薬学系研究科(統合薬学専攻)

# 大学における研究推進のための主な環境整備

## ☆治験ネットワークの構築

治験実施機関がネットワークを構築し、各機関で機能を分担したり、相互補完することにより、治験の「質の向上」「スピードアップ」「コストダウン」を図る。

### ○大学間ネットワークの構築例

#### 「大学病院臨床試験アライアンス」

- ・東京大学、群馬大学、千葉大学、筑波大学、東京医科歯科大学、新潟大学を構成大学として平成18年6月設立。
- ・大学病院で国際共同治験を積極的に受けられる体制を整備し、医薬品等の臨床開発の遅れに歯止めをかけることを目的とする。

### ○地域医療機関とのネットワークの構築例

#### 近隣地域医療機関との病一診ネットワークの構築

- ・症例数を確保しつつ、全体の「質の向上」「スピードアップ」「コストダウン」を図るとともに、地域医療機関を支援（山口大学）。

### ○非営利法人(中間法人)設立によるネットワークの構築

#### 「CReS九州」非営利法人(中間法人)

- ・九州の9大学病院(九州大学、福岡大学、久留米大学、長崎大学、佐賀大学、大分大学、鹿児島大学、産業医科大学、宮崎大学)が中心となり、九州各地域の医療機関と連携して平成16年8月に設立。
- ・地域医療機関やSMO業者と治験ネットワークを形成し、連携することにより、治験実施基盤を整備を図り、大規模かつ高品質の治験を実施することを目的とする。

## ☆企業からの寄附による寄附講座の設置

製薬会社等からの寄附により設置された寄附講座により、治験の基盤となる基礎的研究を実施。

- (寄附講座の例)
- |                           |   |
|---------------------------|---|
| 東京大学「薬剤疫学講座」(武田薬品工業 外21社) |   |
| 京都大学「探索臨床腫瘍学講座」(大鵬薬品工業)   |   |
| 大阪大学「漢方医学(ツムラ)寄附講座」(ツムラ)  | 等 |